



CE-CERTIFICADO

(Sistema completo de garantía de calidad)



Por la presente se certifica que la empresa

audifon GmbH & Co. KG

Werner von Siemens Str. 2
99625 Kölleda
Alemania

ha implantado y mantiene un sistema completo de garantía de calidad que se aplica a los productos en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales.

A través de una auditoría documentada en un informe, evaluada por DQS Medizinprodukte GmbH, se demostró que este sistema de garantía de calidad cumple las exigencias según

Anexo II – excluyendo el Punto 4 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios

en relación con los siguientes productos sanitarios:

Sistemas auditivos compuestos de aparatos auditivos, software y accesorios. (Tipo IIa)
Los productos pueden ser comercializados también bajo la marca "hormann".

El fabricante estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 5 del anexo II. El marcado CE con el número del organismo notificado (0297) se puede colocar a los productos enumerado en el certificado. Un certificado de examen CE del diseño según Anexo II, punto 4 hacen falta por los dispositivos de clase III que están contenido en este certificado. En el caso de dispositivos de clase I el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad. En el caso de dispositivos de clase Im el certificado está restringido a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metroológicos.

Número de registro del certificado	494148 MR2
Número de indentificación único	170741417
Fecha de vigencia	2019-12-21
Fecha de vencimiento	2024-05-26
Frankfort del Meno, el	2019-12-21

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Directora

Dr. Thomas Feldmann
Director de la autoridad de certificación

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH está un organismo notificado según la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios con el número de indentificación 0297.